


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 イルアミクス®配合錠 LD「オーハラ」		日本薬局方イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 アイミクス®配合錠 LD		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (大原薬品工業株式会社)				
成分・含量	1 錠中 日局イルベサルタン 100mg 及び 日局アムロジピンベシル酸塩 6.93mg(アムロジピンとして 5mg) を含有				
薬効分類	長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤				
薬 価	19.60 円／錠		47.80 円／錠		
薬 価 差	28.20 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	高血圧症			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人には1 日 1 回 1 錠（イルベサルタン/アムロジピンとして 100mg/5mg 又は 100mg/10mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。			
添加物	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ、その他1成分		D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、カルナウバロウ		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」	 8.2mm 3.8mm 183mg		白色～帯黄白色 フィルム コーティング錠	イルアミクス LD 配合錠 オーハラ イルベサルタン 100mg アムロジピン 5mg
	標準品	約 8.1mm 約 3.7mm 約 175mg		白色～帯黄白色の フィルム コーティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：pH6.8/50rpm)			生物学的同等性試験	
	<p>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤)と同等であると判定された。</p>			イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」とイルアミクス配合錠 HD「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考				
連絡先					